



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-7151-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 7 de Septiembre de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000394-22-6

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000394-22-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la autorización de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / VACUNA BNT162b2 (Vacuna de ARN para el SARS-CoV-2), Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.358.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo período de vida útil para la Especialidad

Medicinal denominada COMIRNATY / VACUNA BNT162b2 (Vacuna de ARN para el SARS-CoV-2), Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.358: “12 meses en la condición de almacenamiento recomendada entre -90 °C y -60 °C (Formulación PBS/Sacarosa, presentación 30 microgramos/dosis).”

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.358 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000394-22-6

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.09.07 14:00:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica